

IRB番号「2024-GB-050」

研究課題名「HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究 付随研究 JBCRG-M06 (EMERALD) TR」

## 1. 研究の対象

2017年8月から2021年6月の間に「JBCRG-M06 HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究 (EMERALD)」の適格基準を満たし登録された患者さんのうち、本体研究の同意取得時に「バイオマーカー探索のための血液試料、腫瘍組織試料の提供について」の同意を得て、試料を提供いただいた患者さん

## 2. 研究の目的・方法

患者さんにご提供いただき、一般社団法人JBCRGで保管している腫瘍組織と血液検体を、がん研究会にて測定し、臨床データと合わせてバイオマーカー解析を行います。進行・再発治療として化学療法 (T-DM1を除く) 未治療のHER2 陽性乳癌に対する、トラスツズマブ+ペルツズマブ+エリブリン併用療法の効果と関連するバイオマーカーを評価することを目的としています。

具体的には、血液や組織中のたんぱく質 (EGFR/HER2/HER3など) や遺伝子変異 (TP53、EGFR、HER2、PIK3CAなど) や糖鎖などの解析を行います。これによって、乳がんの性質をより詳しく知ることができるようになり、個々の患者さんに適した治療法を選択する助けとなったり、新しい治療方法の開発につながる可能性があります。

<既存試料・情報のみを提供する者>一般社団法人JBCRG 代表理事 増田慎三  
なお、本研究の一部は、エーザイ株式会社による研究費を資金源としています。

## 3. 研究期間

承認日 ~ 2028年03月31日

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：EMERALD試験で収集した臨床情報 (病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況等)

試料：EMERALD試験で収集した腫瘍組織および血漿

## お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院  
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号  
研究責任者 乳腺外科 部長 上野 貴之  
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141